

開催日時 開催場所	西暦 2018 年 11 月 15 日 (木) 16 時 02 分～16 時 23 分 7 階 特別カンファレンス室
出席委員名	品田 良之、福島 剛志 (※)、藤川 一壽、生島 五郎、三枝 多可子、片桐 稔、小暮 光郎
欠席委員名	平本 龍吾、岡部 真一郎、
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1 日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第Ⅲ相試験 (JADY)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 審議結果 : 承認 <p>議題 2 生化学工業株式会社の依頼による SI-613 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 審議結果 : 承認 <p>議題 3 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書、治験実施計画書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 審議結果 : 承認 <p>議題 4 待機的膝関節全置換術施行被験者を対象とした、アピキサバン経口投与と比較し JNJ-64179375 を静脈内投与したときの安全性及び有効性を評価する、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、多施設共同、アダプティブデザイン、用量漸増 (パート 1) 及び用量反応 (パート 2) 試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 審議結果 : 承認 <p>議題 5 子宮筋腫患者を対象に vilaprisan を投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 (ASTEROID 4)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 審議結果 : 承認

	<p>議題 6 子宮筋腫患者を対象に vilaprisan を投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 (ASTEROID 7)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 審議結果：承認 <p>【報告事項】</p> <p>議題 1 生化学工業株式会社の依頼による SI-613 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 生産物賠償責任保険付保証明書について報告した。
特記事項	※：福島委員は【審議事項】議題 5, 6 の審議採決に参加していない。